



EMENDA Nº - CCT
(ao PLS nº 200, de 2015)

Suprimam-se o inciso VII do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, e, onde houver no texto do projeto, as expressões “ou pelo comitê de ética independente (CEI)” e “ou CEI”.

JUSTIFICAÇÃO

A experiência brasileira no controle ético das pesquisas clínicas foi construída centrada nos comitês de ética vinculados a instituições acadêmicas, de pesquisa e de saúde, públicas ou privadas. Cremos ser temerário adotar um novo tipo de comitê de ética, não vinculado a qualquer instituição, uma vez que não resta clara a forma de constituição dessas instâncias. Vislumbra-se, aqui, a possibilidade de que os comitês independentes se vinculem a empresas patrocinadoras com interesse comercial nos produtos objeto dos estudos clínicos, o que configuraria grave conflito de interesses.

Ademais, como a experiência brasileira tem demonstrado bons resultados com os comitês de ética em pesquisa da forma como eles têm sido constituídos, não há razão para se instituir novo modelo, ainda não testado e sujeito a influências indevidas e indesejáveis.

Assim, propomos a supressão da previsão de constituição de comitês de ética independentes, conforme consta do PLS nº 200, de 2015, para que sejam preservados o interesse público e dos sujeitos da pesquisa, que é o compromisso precípua da revisão ética das pesquisas clínicas.

Sala da Comissão,

Senador FERNANDO BEZERRA COELHO